

IR-REPUBBLIKA FRANĊIŻA

Ministeru għas-Saħħa u l-Prevenzjoni

Digriet dwar l-Informazzjoni dwar il-Prodotti tal-Kura Intima

NOR:

Gruppi kkonċernati: manifatturi, importaturi, distributuri, konsumaturi ta' dawn il-prodotti

Għan: Definizzjoni tal-informazzjoni li għandha tidher fuq l-imballaġġ jew il-fuljett ta' prodotti tal-kura intima.

Dhul fis-seħh: it-test jidhol fis-seħh fl-1 ta' Jannar 2024

Fuljett: Dan jiddefinixxi l-kontenut tal-informazzjoni li għandha tidher fuq l-imballaġġ ta' prodotti tal-kura intima mqieghda fis-suq u l-mod li bih tingieb għall-attenzjoni tal-konsumatur. Il-prodotti tal-kura intima jinkludu prodotti tal-kura intima għall-użu estern – bħal srievet sanitarji assorbenti, panty liners, qliezet ta' taħt mestrwali – kif ukoll prodotti tal-kura intima għall-użu intern bħal tampuni, tazzi mestrwali, u sponoz mestrwali.

Referenzi: Id-dispożizzjonijiet tad-digriet jistgħu jiġu kkonsultati, fl-abbozzar tagħhom li jirrizulta minn din il-modifika, fuq is-sit web ta' Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Il-Prim Ministru,

Fuq ir-rapport tal-Ministru għall-Ekonomija, il-Finanzi u s-Sovranità Industrijali u Diġitali u l-Ministru għas-Saħħa u l-Prevenzjoni;

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 1007/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Settembru 2011 dwar l-ismijiet ta' fibri ta' tessuti u t-tikkettar u l-immarkar relatati tal-kompożizzjoni tal-fibri ta' prodotti tat-tessut u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 73/44/KEE u d-Direttivi 96/73/KE u 2008/121/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE;

Wara li kkunsidrat id-Direttiva (UE) 2015/1535 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Settembru 2015 li tistabbilixxi proċedura għall-għoti ta' informazzjoni fil-qasam tar-regolamenti tekniċi u tar-regoli dwar is-servizzi tas-Socjetà tal-Informatika;

Fid-dawl tal-Kodiċi tal-Konsumatur, b'mod partikolari l-Artikoli L. 412-1, L. 423-1, R. 412-1 u R. 451-1;

Wara li kkunsidrat in-notifika **Nru 2022/0XXX/F indirizzata lil XXXX** lill-Kummissjoni Ewropea;

Wara li kkunsidrat in-nota dwar l-appoġġ xjentifiku u tekniku tal-Aġenzija Nazzjonali għall-Ikel, l-Ambjent u s-Saħħa u s-Sikurezza Okkupazzjonali tal-21 ta' Lulju 2022;
Wara li semgħet lill-Kunsill tal-Istat (it-Taqsima tal-Finanzi),

B'dan tordna

Artikolu 1

Id-dispożizzjonijiet ta' dan id-Digriet japplikaw għall-prodotti tal-kura intima importati jew introdotti fit-territorju Franciż, miżmuma għall-bejgħ jew għad-distribuzzjoni mingħajr ħlas, offruti għall-bejgħ, jew distribwiti mingħajr ħlas.

Japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin: “Prodotti tal-kura intima” tfisser prodotti li jintużaw darba biss jew li jistgħu jerġgħu jintużaw, maħsuba biex jassorbu jew iżommu fluwidi tal-ġisem u biex jiġu f'kuntatt mas-sistema ġenitourinarja interna jew esterna tal-ġisem uman pubexxenti.

Id-dispożizzjonijiet ta' dan id-Digriet ma għandhomx japplikaw għall-apparati mediċi kif definit fir-Regolament (KE) Nru 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE msemmi hawn fuq.

Artikolu 2

I. — L-imballaġġ ta' prodotti tal-kura intima għandu jkollu l-informazzjoni li ġejja:

(1) il-kompożizzjoni tal-prodott, fil-forma ta' lista li fiha l-komponenti kollha li huma preżenti u għal kull wieħed minn dawn il-komponenti, id-dettalji tas-sustanzi u l-materjali li kull wieħed jinkludi inkorporati intenzjonalment matul il-proċess ta' manifattura tal-prodott lest. Din id-dispożizzjoni ma tapplikax għall-prodotti tessili, li huma soġġetti għad-dispożizzjonijiet speċifiċi tar-Regolament [Nru 1007/2011](#) tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Settembru 2011 dwar l-ismijiet ta' fibri ta' tessuti u t-tikkettar u l-immarkar relatati tal-kompożizzjoni tal-fibri ta' prodotti tat-tessut u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 73/44/KEE u d-Direttivi 96/73/KE u 2008/121/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill imsemmi hawn fuq;

(2) it-termini u l-prekawżjonijiet tal-użu, b'mod partikolari dawk speċifikati fl-anness ta' dan id-Digriet;

(3) ir-riskji għas-saħħa assoċjati mal-kompożizzjoni jew l-użu tal-prodott (b'mod partikolari irritazzjonijiet, intolleranzi, allergiji, mikrotrawma). B'mod partikolari, għall-prodotti tal-kura intima għall-użu intern, din l-informazzjoni fiha l-informazzjoni dettaljata fl-anness ta' dan id-Digriet dwar is-sindrome ta' xokk tossiku mestrwali u dwar is-sintomi li għandhom iwasslu għal konsultazzjoni medika fil-pront.

L-informazzjoni msemmija fil-punti (1) sa (3) għandha tkun b'karattri li ma jithassrux, viżibbli, legġibbli u li jinftehm u bil-lingwa Franciża.

II. – Meta prodotti tal-kura intima jiġu offruti għall-bejgħ permezz ta' komunikazzjoni mill-bogħod, l-informazzjoni msemmija f'I għandha tiġi pprovduta qabel jitlesta jsir ix-xiri u għandha tidher fuq il-mezz tal-bejgħ mill-bogħod.

III. – Meta diversi prodotti ta' kura intima jitqassmu fl-istess imballaġġ maħsub biex jikkostitwixxi unità ta' bejgħ jew ta' distribuzzjoni għall-utent finali jew għall-konsumatur, ċerta informazzjoni msemmija f'I tista' tidher fuq fuljett li jiġi miegħu. F'dan il-każ, l-imballaġġ għandu jindika:

(1) mill-inqas l-informazzjoni li ġejja: ir-riskju tas-sindrome ta' xokk tossiku mestrwali relatat mal-użu ta' prodotti tal-kura intima għall-użu intern, il-perjodu massimu tal-użu għal dawn il-prodotti, ir-rakkomandazzjoni dwar l-użu ta' prodotti tal-kura intima għall-użu estern matul il-lejl, l-għażla xierqa ta' protezzjoni fir-rigward tal-fluss mestrwali u l-kompożizzjoni kif definita f'(1) tal-I.

(2) li d-dettalji tat-termini u l-prekawzjonijiet tal-użu kif ukoll ir-riskji għas-saħħa assoċjati mal-kompożizzjoni jew l-użu tal-prodotti huma stabbiliti fil-fuljett.

IV. – Meta prodotti intimi protettivi jkunu maħsuba biex jinbiegħu jew jitqassmu mingħajr ħlas individwalment jew bl-ingrossa skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu D.120-5 tal-Kodiċi tal-Konsumatur, jew meta d-daqs tal-prodott u l-imballaġġ tiegħu jagħmluha manifestament impossibbli li jiġu osservati r-rekwiżiti ta' I, l-informazzjoni meħtieġa għandha tkun inkluża f'fuljett li jiġi mal-prodott.

Artikolu 3

Id-dispożizzjonijiet ta' dan id-Digriet ma jipprevjenux it-tqegħid fis-suq fi Franza ta' prodotti tal-kura intima mmanifatturati jew ikkummerċjalizzati legalment fi Stat Membru ieħor tal-Unjoni Ewropea jew fit-Turkija, jew immanifatturati legalment fi Stat parti għall-Ftehim li jistabbilixxi ż-Żona Ekonomika Ewropea, sa fejn dawn ikunu akkumpanjati minn informazzjoni li tiżgura livell ta' sikurezza ekwivalenti għal dak meħtieġ minn dan id-Digriet.

Artikolu 4

Dan id-Digriet għandu jidhol fis-seħħ fl-1 ta' Jannar 2024. Il-prodotti li ma jikkonformawx mad-dispożizzjonijiet ta' dan id-Digriet imqieghda fis-suq qabel din id-data jistgħu jibqgħu jiġu offruti għall-bejgħ jew jitqassmu mingħajr ħlas għal sitt xhur wara din id-data.

Artikolu 5

Il-Ministru għall-Ekonomija, il-Finanzi u s-Sovranità Industrijali u Diġitali, l-Għassies tas-Sigilli, il-Ministru għall-Ġustizzja, il-Ministru għas-Saħħa u l-Prevenzjoni, il-Ministru Delegat fl-Uffiċċju tal-Prim Ministru, responsabbli għall-ugwaljanza bejn il-ġeneri, id-diversità u l-opportunitajiet indaqs, il-Ministru Delegat fl-Uffiċċju tal-Ministru għall-Ekonomija, il-Finanzi u s-Sovranità Industrijali u Diġitali, responsabbli għall-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju, il-kummerċ, l-industrija fuq skala żgħira u t-turiżmu, huma lkoll responsabbli għall-parti tagħhom għall-implimentazzjoni ta' dan id-Digriet, li għandu jiġi ppubblikat fil-Ġurnal Uffiċjali tar-Repubblika Franciża.

Datat

Mill-Prim Ministru:

Il-Ministru għall-Ekonomija, il-Finanzi u s-Sovranità Industrijali u Diġitali

Bruno LE MAIRE

L-Għassies tas-Sigilli, il-Ministru għall-Ġustizzja,

Éric DUPONT-MORETTI

Il-Ministru għas-Saħħa u l-Prevenzjoni,

François BRAUN

Il-Ministru Delegat fl-Uffiċċju tal-Prim
Ministru, responsabbli għall-ugwaljanza
bejn il-ġeneri, id-diversità u l-
opportunitajiet indaqs,

Isabelle ROME

Il-Ministru Delegat fl-Uffiċċju tal-
Ministru tal-Ekonomija, il-Finanzi u s-
Sovranità Industrijali u Diġitali,
responsabbli għall-intrapriżi żgħira u ta'
daqs medju, il-kummerċ, l-industrija fuq
skala żgħira u t-turiżmu

Olivia GRÉGOIRE

ANNEX: Termini u prekawzjonijiet għall-użu ta' prodotti tal-kura intima

Dawn għandhom x'jaqsmu:

- mal-ħasil tal-idejn qabel l-użu jew id-dhul tal-prodott u t-tneħħija tiegħu;
- mal-ħasil jew id-diżinfettar ta' prodotti li jistgħu jerġgħu jintużaw qabel l-użu tagħhom;
- mal-informazzjoni dwar il-pożizzjoni tal-prodott, kif għandu jitneħħa;
- mat-tibdil regolari tal-prodott;
- **Għall-prodotti tal-kura intima għall-użu intern,**
 - mal-indikazzjoni tal-użu ta' prodott wieħed biss kull darba;
 - mal-perjodu massimu rakkomandat tal-użu, li ma jistax jaqbeż is-6 sigħat;
 - mar-rakkomandazzjoni dwar l-użu tal-prodott biss matul il-mestrwazzjoni u l-użu ta' prodott adattat għall-fluss mestrwali tal-persuna, li jrid ikollha aċċess għal indikazzjoni esplicita tal-kapaċità tal-assorbiment tal-prodott;
 - mal-informazzjoni li s-sindrome ta' xokk tossiku mestrwali huwa marda infettiva serja u potenzjalment ta' theddida għall-ħajja relatata mal-użu ta' prodott tal-kura intima għall-użu intern għal hin twil wisq matul il-mestrwazzjoni, id-deskrizzjoni sħiħa tas-sintomi possibbli tas-sindrome ta' xokk tossiku mestrwali (deni li jitla' f'daqqa u jkun oġġla minn 39 °C, rimettar, dijarea, raxx tal-ġilda li jixbah il-ħruq mix-xemx, uġiġħ fil-ġriżmejn, sturdament u/jew ħass ħażin, filwaqt li jiġi speċifikat li jista' jkun li mhux kollha jseħħu fl-istess hin);
 - ir-rakkomandazzjoni li jiġi kkonsultat tabib immedjatement jekk ifeġġu s-sintomi tas-sindrome ta' xokk tossiku mestrwali, li jitneħħa l-prodott u, jekk possibbli, jinħażen għall-analizi, li t-tabib jiġi infurmat dwar il-periods mestrwali attwali u l-possibbiltà ta' sindrome ta' xokk tossiku mestrwali marbut mal-użu ta' prodott tal-kura intima għall-użu intern;
 - ir-rakkomandazzjoni lill-persuni li diġà żviluppaw is-sindrome ta' xokk tossiku mestrwali biex ma jużawx prodotti tal-kura intima għall-użu intern;
 - ir-rakkomandazzjoni li jintużaw prodotti tal-kura intima għall-użu estern billejl, minħabba l-perjodu massimu ta' użu indikat, sabiex jitnaqqas ir-riskju li jiżviluppa s-sindrome ta' xokk tossiku mestrwali.